

日薬連発第 249 号
2020 年 4 月 1 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

**再審査用コードが発番されるまでの間の暫定コードを使用した市販後副作用等
報告に係る対応について**

標記について、令和 2 年 4 月 1 日付け事務連絡にて（独）医薬品医療機器総合機構 安全性対策第一部長・安全第二部長より連名通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

事務連絡
令和2年4月1日

日本製薬団体連合会 御中

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
医薬品安全対策第一部長
医薬品安全対策第二部長

再審査用コードが発番されるまでの間の
暫定コードを使用した市販後副作用等報告に係る対応について

医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く）の市販後副作用等報告については、報告に係る医薬品の製造販売承認取得後、「医療用医薬品データファイル（コード表）」（再審査用コード）が付されるまでの間は暫定コードを使用して報告することを、平成29年3月31日付け薬機審マ発第0331001号・薬機安一発第0331001号・薬機安二発第0331002号独立行政法人医薬品医療機器総合機構・審査マネジメント部長・安全第一部長・安全第二部長通知「E2B(R3)実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の留意点について」の別添1にて示しているところです。

今般、新たに製造販売承認を取得した医療用医薬品の副作用等報告の評価をより円滑に遂行するため、暫定コードを使用した国内副作用等報告、研究報告又は措置報告を行う場合の対応について、下記のとおり定めましたので、貴会会員への周知方よろしくお願いいたします。

記

暫定コードにて報告した場合は、以下の情報をメール本文に記載の上、件名を「【暫定コード報告】（一般名）_（企業名）」とし、anzen2-menkai@pmda.go.jpまで連絡すること。

- ・一般名（販売名）
- ・暫定コード
- ・識別番号
- ・担当者名、連絡先

以上